VIII kadencja



KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 76)
z dnia 24 maja 2017 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 76)

24 maja 2017 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posłów: **Bartosza Arłukowicza (PO)**, przewodniczącego Komisji oraz **Marka Rucińskiego (N)**, zastępcy przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– „Informację Ministra Zdrowia Konstantego Radziwiłła w sprawie drastycznej podwyżki cen leków dla pacjentów po przeszczepach”.

W posiedzeniu udział wzięli: **Marek Tombarkiewicz** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Maria Gostyńska** doradca ekonomiczny w Departamencie Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli, **Ewa Milewska** specjalista w Wydziale Interwencyjno-Poradniczym Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Natalia Jakacka** lekarz w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. prof. Orłowskiego w Warszawie, **Anna Kacprzyk** manager ds. innowacji i public affairs INFARMA Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych, **Joanna Kopeć**, **Jacek Nowak**, **Tomasz Samborski**, **Joanna Tubis-Flak** i **Małgorzata Wojciechowska** przedstawiciele My przed/po transplantacji – Ruch na Rzecz Pacjentów, **Barbara Papke** przedstawicielka Fundacji „Gwiazda Nadziei”, **Elżbieta Puacz** prezes Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, **Martyna Równiak** przewodnicząca Medical Students for Choice Uniwersytetu Medycznego w Warszawie, **Zdzisław Sabiłło** prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego ze współpracownikiem oraz **Joanna Walewander** sekretarz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz **Mateusz Moksik** asystent przewodniczącego Komisji

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Longina Grzegrzułka**, **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych oraz **Robert Durlik** i **Aleksandra Wolna-Bek** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia.

Stwierdzam kworum.

Posiedzenie zostało zwołane w trybie art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu, ten przepis regulaminu stanowi, że na pisemny wniosek 1/3 posłów członków Komisji, przewodniczący komisji jest zobowiązany zwołać posiedzenie komisji w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku, czyli w ciągu 30 dni od daty 11 maja 2017 r.

Zgodnie z wnioskiem grupy posłów, porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje „Informację ministra Zdrowia Konstantego Radziwiłła w sprawie drastycznej podwyżki cen leków dla pacjentów po przeszczepach”.

Przystępujemy do realizacji porządku dziennego.

Proponuję, abyśmy rozpoczęli od informacji Ministra Zdrowia a potem otworzę dyskusję.

Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Tombarkiewicz:

Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, chciałbym poinformować państwa, że zmiany, które zaszły w refundacji leków immunologicznych od maja bieżącego roku, w związku z opublikowaniem nowej listy refundacyjnej, nie powodują żadnego zagrożenia dla pacjentów a obejmowanie refundacją kolejnych odpowiedników sprzyja stałemu obniżaniu cen leków.

Dzięki temu Narodowy Fundusz Zdrowia ponosi coraz mniejsze koszty na refundację tak samo skutecznych preparatów. Należy wskazać, że obecna sytuacja wynika bezpo-

średnio z przepisów ustawy refundacyjnej, obowiązujących już od roku 2012 a podobnych sytuacji związanych z gwałtownym wzrostem dopłat pacjentów do niektórych leków, w okresie od roku 2012 do końca roku 2015 było szesnaście.

Uprzejmie tłumaczę, że dwa leki zawierające walgancyklowir w stałej postaci doustnej, a więc leki Valhit oraz Valgancitclovir Teva…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze, przepraszam na chwilę.

Proszę o ciszę na Sali, proszę bardzo.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

…zostały objęte refundacją w kolejnym wskazaniu, jakim jest zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związana z transplantacją do dwustu dni po przeszczepie.

Jedynym lekiem zawierającym walgancyklowir w postaci tabletek, który był refundowany w wyżej wymienionym wskazaniu, był dotąd oryginalny lek Ceglar. Objęcie refundacją kolejnych leków zawierających walgancyklowir w wyżej wymienionym wskazaniu oznacza, że – zgodnie z logiką i zapisem ustawy refundacyjnej – dopłata pacjenta w przypadku obu tych leków, a więc Valhit i Valganciclovir, wyniosła 3,20 zł (jest to odpłatność ryczałtowa).

Trzeba wyjaśnić, że objęcie refundacją leków ze statusem pierwszego odpowiednika – jak w tej sytuacji – spowodowało obniżenie limitu finansowania w tak zwanej grupie limitowej, pociągając za sobą wzrost dopłat do leków, których cena detaliczna przekracza limit finansowania.

Trzeba dodać, że do analogicznych sytuacji doszło także w przypadku substancji czynnej, jaką jest kwas mykofenolowy, kiedy od 1 maja bieżącego roku wszedł pierwszy odpowiednik, lek Marelim, który jest dostępny dla pacjentów za odpłatnością 9,44 zł w dawce 180 mg oraz w odpłatności ryczałtowej 3,20 zł w dawce 360 mg. Wprowadzenie pierwszego odpowiednika spowodowało obniżenie limitu finansowania w grupie limitowej, a co za tym idzie, wzrost dopłat pacjentów do leku Myfortic.

Chcę również rozszerzyć tę informację mówiąc, że zamiennikami leków Ceglar i Valcyte są leki Valhit i Valganciclovir Teva. Zamiennikiem leku Myfortic, czyli tego, który zawiera substancję czynną acidum mycophenolicum, jest lek Marelim. Natomiast, zamiennikami leku CellCept, który zawiera substancję czynną mycophenolast mofetil, są Mycophenolate Mofetil firmy Accord, Mycophenolate Mofetil firmy Stada a także Mycophenolate Motefil firmy Apotex.

Uprzejmie podkreślam, że nowe leki, które weszły na listę jako pierwsze odpowiedniki, są tak samo skuteczne i bezpieczne. We wszystkich państwach europejskich odpowiedniki są dopuszczone do obrotu na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych. Są to tak zwane badania biorównoważności – porównawcze badania kliniczne prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą naukową. Podczas tych badań musi zostać udowodnione, że odpowiednik wchłania się w takim samym czasie i osiąga takie samo stężenie we krwi pacjentów, jak zarejestrowany wcześniej lek innowacyjny. Co więcej, prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokonując rejestracji, a tym samym dopuszczenia do obrotu na terytorium Polski, bierze pod uwagę bezpieczeństwo i skuteczność każdego leku.

Aby rozwiać wątpliwości dotyczące wskazań dla leków Valhit i Valganciclovir, jakie były zgłaszane przez część środowisk „pacjenckich”, należy wyjaśnić, że – zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktów Leczniczych, które wymieniłem wcześniej – są one wskazane do stosowania zarówno dla dzieci, jak i dorosłych.

Odnosząc się natomiast do leku Valcyte w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego, który może być przepisywany przez lekarzy w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania Valgancicloviru w stałej postaci doustnej – uprzejmie informuję, że firma Roche, po ustaleniach z resortem zdrowia, zgodziła się na bezpłatne dostarczanie wyżej wymienionego produktu do szpitali. Wszystkie szpitale zostały poinformowane przez firmę o możliwości darmowego otrzymywania leku.

W tym miejscu chciałbym zwrócić uwagę na to, że firma Roche, jako producent leku oryginalnego Valcyte, 1 września ubiegłego roku wysłała informację pisemną do wszystkich trzydziestu siedmiu klinik zajmujących się transplantacjami nerek, że może dostarczyć bezpłatnie, w ramach porozumienia z Ministrem Zdrowia, odpowiednio dużą liczbę darmowych opakowań.

Od 1 września do połowy kwietnia bieżącego roku tych opakowań wydano tylko 463. Następnie, 26 kwietnia bieżącego roku, czyli przed opublikowaniem nowej listy refundacyjnej, gdy już było wiadomo, że lek oryginalny Valcyte podrożeje, firma ponowiła to pismo do wszystkich klinik transplantologicznych, że może darmowo dostarczyć dla pacjentów wymagających leku oryginalnego odpowiednio dużą liczbę opakowań. W tym okresie, czyli od dnia wysłania pisma 26 kwietnia, do dnia dzisiejszego, takich opakowań wydano 200 i w dalszym ciągu firma deklaruje wydawanie darmowych opakowań leku Valcyte pacjentom objętym…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze, jeszcze raz przepraszam.

Szanowni państwo, rozmawiamy o poważnych sprawach. Bardzo proszę o uszanowanie tego, że mówiący chciałby przekazać informacje nam wszystkim i dobrze zrozumieć zadawane pytania, bardzo proszę o ciszę na sali.

Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Firma w dalszym ciągu (na podstawie porozumienia, jakie jest zawarte pomiędzy firmą a Ministerstwem Zdrowia w trakcie procesu refundacyjnego) jest gotowa przekazywać odpowiednio dużo opakowań leku Valcyte poprzez kliniki, które nadzorują pacjentów po przeszczepach w okresie dwustu dni po przeszczepach. Taka umowa obowiązuje jeszcze przez kilka miesięcy.

Podsumowując zaistniałą sytuację, powiem, że wynika to z naturalnego mechanizmu refundacyjnego, który stwarza bardzo szeroką przestrzeń refundacyjną w kwestii cen pozostałych leków. Należy wskazać, że zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wnioskodawca (a więc firma farmaceutyczna) może złożyć wniosek o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku objętego refundacją. Podjęcie takich działań zazwyczaj skutkuje obniżeniem dopłaty pacjentów.

Należy również dodać, że resort zdrowia zorganizował spotkanie z przedstawicielami firm farmaceutycznych (teraz, na początku maja) w sprawie zaistniałej sytuacji. Obecnie część wnioskodawców złożyła wnioski o obniżenie cen dla leków, które zdrożały w obwieszczeniu z 1 maja, co daje nadzieję, że w obwieszczeniu na dzień 1 lipca te ceny spadną. To znaczy, spadną dopłaty do leków w ramach grup limitowych i będą się kształtować (taką mamy nadzieję) na poziomie dopłat ze strony pacjentów podobnym jak do tej pory.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo dziękuję.

Już oddaję głos gościom chcącym zadać pytanie, sam także będę mieć pytania.

Mam jedno zgłoszenie ze strony pacjentów, jedna z pacjentek prosiła o udzielenie głosu jej pierwszej ze względu na stan zdrowia.

Przepraszam, nie znam nazwiska, która z pań się zgłaszała?

Bardzo proszę do mikrofonu. Proszę, pomóżcie pani.

Bardzo proszę o przedstawienie się, oddaję pani głos.

Przedstawicielka My przed/po transplantacji – Ruch na Rzecz Pacjentów Joanna Kopeć:

Dzień dobry.

Nazywam się Joanna Kopeć, chciałabym zadać pytanie panu ministrowi.

To, dlaczego co dwa miesiące jest zmiana leków, już wiemy, jednak nie mamy pewności, czy za dwa miesiące z powrotem nie będziemy mieć takiej huśtawki. Czy Ministerstwo

Zdrowia zagwarantuje nam, osobom po przeszczepach wielonarządowych, po przeszczepach trzustki, serca, płuc, twarzy i kończyn, że nie będziemy mieć odrzuconego organu biorąc zamienniki?

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dziękuję.

Panie i panowie posłowie, oddaję państwu głos – kto chce zabrać głos?

Momencik, zaraz gościom oddam głos, widzę…

Panie ministrze, ja chciałbym pana dopytać o taką rzecz. Po raz drugi zdarza się taka sytuacja i obaj wiemy (mam nadzieję, że obaj), jak „chodzi" ustawa redundancyjna, na jakich zasadach leki ze sobą konkurują.

Proszę odpowiedzieć na bardzo proste pytanie: dlaczego Ministerstwo Zdrowia nie zrobiło nic, aby dzieci były zabezpieczone w syrop (myślę o przeciwdziałaniu wirusowi CNV), który wcześniej był dostępny w cenie 3,20 zł a, po tej zmianie, jest dostępny w cenie 1350 zł?

Wystarczyło, panie ministrze, zrobić rzecz (o której albo nie wiecie, bo pozwalnialiście wszystkich ludzi z pracy, albo może potrzebujecie, żebym to wam powiedział), wystarczyło zrobić oddzielną grupę limitową na syrop bezwzględnie potrzebny dla dzieci po przeszczepach – i problem byłby rozwiązany.

Za chwilę przejdziemy do innych leków...

W najgorszej sytuacji są dokładnie te dzieci, które muszą przyjąć syrop. Inaczej muszą pójść do szpitala, leżeć w szpitalu i z zaburzeniami odporności narażać się na kolejne zakażenia. Pan to wie, jak to wiem i wiedzą to wszyscy lekarze, którzy siedzą w tej sali. Nie zrobiliście podstawowej rzeczy. To jest grzech zaniechania albo niewiedzy. Nie byłoby całego tego kłopotu, który powtarza się po raz drugi, gdybyście stworzyli oddzielną grupę limitową dla dzieci po przeszczepach. Rozmawiamy o kilkuset dzieciach w Polsce. Zaniedbanie, zaniechanie czy niewiedza?

To jest pierwsze moje pytanie.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Panie przewodniczący, szanowni państwo, odpowiadając na pytanie chcę jeszcze raz z całą siłą podkreślić, że zamienniki są lekami tak samo działającymi jak leki oryginalne, bo zostały zarejestrowane na poziomie krajowym poprzez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a na poziomie międzynarodowym poprzez EMA – Europejską Agencję Leków. Zarejestrowanie takiego leku jest możliwe tylko wtedy, kiedy lek spełnia wszystkie wymagania odpowiadające lekowi oryginalnemu. W związku z tym, absolutnie nie ma żadnych podstaw do obaw czy podejrzewania, że lek – tak zwany zamiennik – jest mniej skuteczny niż lek oryginalny.

Chciałbym zacytować wypowiedź pana wiceministra Igora Radziewicza-Winnickiego z 8 maja 2014 r., ponieważ wtedy wystąpiła identyczna sytuacja odnosząca się do podwyżki cen leku imatinib. Tak więc, jeśli chodzi o wszystkie produkty generyczne będące pełnowartościowymi odpowiednikami leku innowacyjnego, podstawą dopuszczenia do obrotu tych leków generycznych były badania biorównoważności. Ich wyniki „dowiodły ponad wszelką wątpliwość, iż leki generyczne dostarczają do organizmu tę samą substancję czynną, w takiej samej ilości i czasie jak lek referencyjny. Stanowisko takie jest zgodne z wiedzą naukową i z regulacjami prawnymi obowiązującymi zarówno w Polsce, jak i innych krajach europejskich, które wynikają z dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Analogiczne standardy postępowania występują w innych krajach – USA, Australii i Kanadzie".

Leki zawierające substancję czynną (te oryginalne, jak i leki generyczne)są dopuszczone do obrotu w wielu krajach. „Decyzje w sprawie dopuszczenia do obrotu zostały wydane zarówno na poziomie krajowym…" – w naszym przypadku jest to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – „…na poziomie europejskim –Europejska Agencja Leków/Komisja Europejska – jak i na międzynarodowym przez inne równorzędne organy". W związku z tym, absolutnie

nie możemy podejrzewać mniejszej skuteczności tych leków, ponieważ proces rejestracji jednoznacznie potwierdza, że lek działa tak samo.

Dlaczego, co dwa miesiące? Takie są zapisy ustawy refundacyjnej z roku 2011 (zresztą bardzo dobrej), obowiązujące od początku roku 2012. Przyniosła ona uregulowanie wielu sytuacji, które mogły być przedmiotem niezbyt przejrzystych postępowań. Natomiast, w tej chwili, opierając się na zapisach ustawy refundacyjnej, mamy jasno określone, że co dwa miesiące jest publikowane obwieszczenie o lekach, które są na danej liście refundacyjnej a także o ich cenach. Zawsze z projektem tego rozporządzenia można było się zapoznać kilka dni wcześniej. W związku z tym, nie jesteśmy teraz w stanie zmienić dobrej praktyki, która daje szansę Ministerstwu Zdrowia na skuteczne prowadzenie negocjacji z firmami farmaceutycznymi, aby cały czas obniżać ceny. Każda lista to obniżka ceny jakichś środków farmaceutycznych (to generuje oszczędności), żeby wszystkie oszczędności pochodzące ze środków refundacyjnych były przeznaczane na refundację nowych cząsteczek, stworzenie nowych programów lekowych lub rozszerzanie wskazań, poprzez tak zwane wskazania off-label.

Jeśli chodzi o pytanie pana przewodniczącego to, oczywiście – i ja i pan przewodniczący doskonale wiemy, jak działa ustawa refundacyjna i jakie są możliwości, wskazania i obwarowania do tworzenia osobnej grupy limitowej. Wiek pacjenta absolutnie nie mieści się w tych kryteriach. W związku z tym, nie ma możliwości stworzenia osobnej grupy limitowej dla dzieci.

Jeżeli chodzi o tę postać leku, która, tak naprawdę, związana jest z niemożnością przyjmowania go w postaci tabletkowej, jak już mówiłem, firma jest gotowa na dostarczanie takiej postaci. Natomiast, wracając do tej informacji, która została przekazana 1 września ubiegłego roku i powtórzona 26 kwietnia tego roku przez firmę Roche, biorąc pod uwagę dostępność tych postaci tabletkowych w trzydziestu siedmiu klinikach – w każdej z tych klinik istniała możliwość wykonania postaci farmaceutycznej, która byłaby możliwa do przyjęcia przez dzieci. Nie wiem, dlaczego lekarze z tych klinik, mając taką wiedzę – dodajmy – o darmowym dostępie do oryginalnego preparatu, nie skorzystali z tej możliwości. Jest to dla nas rzecz niezwykle dziwna. Będziemy teraz wyjaśniać, dlaczego tak się stało.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze, już oddaję głos naszym gościom, bo właściwie to dla nich jest zwołane to posiedzenie Komisji.

Natomiast, panie ministrze, pan się dziwi, dlaczego lekarze w klinikach nie roztłukują tabletek i nie robią z tego mieszaniny, aby dać dzieciom do domu, jeżeli wcześniej miały profesjonalny syrop, który kosztował 3,20 zł, bo tak cenę wynegocjowaliśmy. Nie negocjowaliśmy z łatwym partnerem i nie podczas prostej rozmowy, bo mówimy o wielkich pieniądzach i bardzo ciężko chorych ludziach. Ja odczuwam osobistą pretensję, dlatego, że pan doskonale wie, że rozmawiamy o lekach najtrudniejszych w negocjacjach, bo mają mało konkurentów, stosunkowo mało generyków a ludzie nie mają czasu, bo mają najcięższą chorobę, z którą walczą.

Mnie chodzi o to, że pan dzisiaj mówi, iż nie można stworzyć oddzielnej grupy limitowej – można, panie ministrze. Jeśli pan zapyta dyrektorów departamentów to okaże się, że można stworzyć oddzielną grupę limitową dla określonej grupy chorych, można stworzyć takie wyjątki. Sam borykałem się z tym niejednokrotnie przez cztery lata swojej pracy w ministerstwie i za każdym razem, kiedy wchodziła nowa lista, zadawałem pytanie, czy jest choć jednak grupa chorych, która drastycznie dostanie „po kieszeni" i nie ma zamiennika. To było kluczowe pytanie, która zadawałem przed ujawnieniem listy refundacyjnej. Jeśli nie dostałem potwierdzenia od dyrektora departamentu leków, że na sto procent nie ma grupy chorych, która od strony systemu „wyskoczy" do góry, to wtedy tłumaczyliśmy ludziom tak, jak pan cytował, że wprowadzenie zamienników jest właściwym postępowaniem, że generyk jest prawidłowy.

Musi jednak pan zauważyć jeszcze jedną rzecz, że u wszystkich tych ludzi należy badać poziom tego leku i, że zmiana tego leku wiąże się z tym, że jeden lek się odstawia, drugi się dostawia – i tego nie robi się w sposób nagły.

Ja to wiem, pan to wie, lekarze to wiedzą i pacjenci to wiedzą. I o to jest pretensja, bo zrobiliście ten sam błąd drugi raz.

Bardzo proszę, oddaję głos. Proszę się zgłaszać i przedstawiać, kogo państwo reprezentują…

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Panie przewodniczący, czy mogę *ad vocem*?

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Jeszcze minister, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Panie przewodniczący, wiemy doskonale obaj, że to nie jest drugi przypadek. Jak mówiłem, było szesnaście przypadków w identycznej sytuacji, kiedy leki zdrożały, dlatego, że wchodził o wiele tańszy zamiennik na ryczałt, czyli w cenie 3,20 zł.

I to nie jest tak, że Ministerstwo Zdrowia negocjowało z firmą produkującą lek oryginalny kwotę 3,20 zł. Ta cena wynika wprost z zapisów ustawy refundacyjnej, czyli jest ceną ryczałtową, do której NFZ dopłaca znacząco dużo, natomiast cena 3,20 zł jest dla leku, który obejmuje powyżej 15% udziału w danej grupie. To jest działanie niejako automatyczne. Wszedł nowy generyk, co spowodowało, że stał się on podstawą limitu (a więc uzyskał cenę 3,20 zł) a lek oryginalny podrożał. Dopłata pacjenta to jest właśnie ta kwota, którą do tej pory dopłacał NFZ.

Natomiast, jeśli chodzi o odrębną grupę limitową, to można ją utworzyć tylko wtedy, kiedy zmiana postaci farmaceutycznej leku w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny. Efekt podawania leku w tabletkach i w syropie jest identyczny, jeżeli dawka jednostkowa jest taka sama.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze (już naprawdę oddaję pani głos, bo to jest dyskusja bardzo merytoryczna, nie ma w niej żadnej polityki…), ja pana poproszę o odpowiedź. Muszę panu zadać precyzyjne pytanie, bo mam wrażenie, że – albo pan mnie nie rozumie, albo „rozjeżdżamy" się merytorycznie.

Czy do maja 2017 r. był dostępny syrop dla dzieci pomagający w zwalczaniu wirusa CNV lub zapobiegający zakażeniu nim, w cenie 3,20 zł? Czy był taki syrop za 3,20 zł?

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Był taki syrop.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Czy po ogłoszeniu majowej listy refundacyjnej chorujące dzieci wymagające przeszczepu mają syrop za 3,20 zł?

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Nie mówmy o dzieciach, tylko mówmy o…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Mówmy o dzieciach… jak nie mówić o dzieciach?

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Nie.

Panie przewodniczący, ja chcę zacytować wskazanie do stosowania proszku do sporządzania roztworu doustnego. Stosuje się go w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walcyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej. Czyli, można stosować zarówno u dorosłych, jak i dzieci. Natomiast, stosowanie wszystkich zamienników generycznych nie ma ograniczeń wiekowych.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze, po pierwsze – generyki, które zostały wprowadzone (jeśli się mylę, proszę sprostować – wedle mojej wiedzy), nie miały przeprowadzonych badań klinicznych na dzieciach. To jest pierwsza rzecz, którą chciałem powiedzieć. Po drugie, ja jestem pediatrą a pan…

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

…anestezjologiem.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

To pracujemy w bardzo podobnych dziedzinach.

Jeśli pan chce dzisiaj powiedzieć, że nie ma różnicy, czy dziecko dwuletnie przyjmuje tabletkę czy syrop, to – panie ministrze – my się nie rozumiemy. Po to, ten syrop był wprowadzany na listę i po to było to negocjowane, żeby dziecko po przeszczepie w jak najszybszym czasie (możliwym ze względów medycznych) oddać rodzicom do domu, aby znieść konieczność i ryzyko przebywania, powiem prostym językiem – w „zarazkogennym" miejscu, jakim jest szpital. To jest polityka stosowana w transplantologii na całym świecie.

A pan dzisiaj mówi o tym, że to dziecko będzie mogło przyjmować tabletki i nie ma różnicy, czy jest syrop – nie przyjmie tabletki, bo jest chore, po ciężkiej operacji a czasem jest nieprzytomne. Matka z tym wszystkim walczy i musi iść do szpitala, żeby dostać ten syrop, (jeśli w ogóle go dostanie – przepraszam nie chcę użyć złego słowa), bo państwo załatwili to z firmą.

To nie chodzi o to, żeby załatwiać coś z firmą, tylko o to, żeby państwo gwarantowało bezpieczeństwo zdrowotne najciężej chorych ludzi, w tym także dzieci. A pan mówi: nie mówmy o dzieciach. Będziemy mówić o dzieciach tak długo, aż zrozumiecie, że to jest wasze zadanie.

Bardzo proszę, pani…

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Panie przewodniczący, muszę teraz odpowiedzieć, bo jeżeli mówimy merytorycznie to mówmy.

Nie mówimy o syropie, tylko o zawiesinie – to, po pierwsze. Dzieci przyjmujących zawiesinę jest dwadzieścioro dziewięcioro a ten syrop – jak mówiłem – mógł być dostarczany darmowo do ośrodków transplantacyjnych. Jeżeli lekarz prowadzący widział taką potrzebę, mógł darmowo wydawać tę postać farmaceutyczną – i dalej może.

Natomiast, proszę nie podważać tego, że zamienniki działają gorzej od leków oryginalnych – przed chwilą pan to powiedział…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Przepraszam, panie ministrze…

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

…a to stoi w sprzeczności z państwa informacją, która…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

…za chwilę przeanalizujemy stenogram naszej dyskusji. Nie padło z mojej strony nic na temat jakości leków generycznych, a wręcz padło to, że leki generyczne są tak samo dobre jak oryginały.

Pan nie jest w stanie odpowiedzieć na moje pytanie, bo pan doskonale wie, że tego syropu nie ma. Może pan powie, za ile dostępna jest dla dzieci po przeszczepach ta zawiesina (bo dzieci pan nie dostrzega, ale różnicę między syropem a zawiesiną pan widzi) służąca do walki z wirusem CNV (może tak pogadamy) – była za 3,20 zł a za ile jest dzisiaj?

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Aktualna dopłata to jest 558,95 zł.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo panu dziękuję za odpowiedź – 550 zł, mówimy na razie tylko o jednej zawiesinie…

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Natomiast, chcę powiedzieć że pan przewodniczący nie musi sięgać do nagrań – pan powiedział, że według pana wiedzy nie było badań nad skutecznością leku u dzieci.

Rejestracja potwierdza, że w każdej grupie wiekowej, w której jest rejestracja (a charakterystykę produktu leczniczego mogę przedstawić w tej chwili) – ten lek jest tak samo skuteczny.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze, czy były badania na dzieciach odnośnie do tego leku?

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Rejestracja potwierdza, że w każdej grupie wiekowej.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Ja pytam, czy były badania na dzieciach dotyczące leku generycznego, który zastąpił lek oryginalny – czy były takie badania?

Nie.

A wie pan, dlaczego?

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Panie przewodniczący, rejestracja na poziomie krajowym i europejskim potwierdza, że lek jest tak samo skuteczny w każdej grupie wiekowej i nie niesie za sobą żadnych zagrożeń.

Dlatego proszę nie straszyć pacjentów, panie przewodniczący.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze (już naprawdę oddaję pani głos, mam wyrzuty sumienia…), teraz trzyma się pan sztywno ChPL-u i danych rejestracyjnych leków, ale jakoś w przypadku ellaOne, która za chwilę będzie dostępna na receptę, ChPL wam nie przeszkadza.

Oddaję pani głos, bardzo proszę.

Przedstawicielka Fundacji „Gwiazda Nadziei” Barbara Papke:

Barbara Papke, Koalicja Hepatologiczna.

W organizacjach Koalicji Hepatologicznej mamy wielu pacjentów i naprawdę nie potrafimy tego zrozumieć, że w Ministerstwie Zdrowia brakuje urzędników „od wyobraźni”, którzy nie potrafią sobie wyobrazić tego, iż pacjenci dowiadują się, że za kilka dni będą potrzebować nie trzech złotych, tylko kilkuset albo tysiąca złotych, aby zakupić swój lek. Są to pacjenci, którzy często nie są w stanie pracować i utrzymują się z rent, niskich dochodów. Nagle, taki pacjent dysponujący kilkusetzłotowymi dochodami miesięcznie musi wydać 120 zł lub więcej, albo 1000 zł, żeby zakupić lek.

Ponadto, pacjent nie jest w stanie w ciągu kilku dni dostać się do swojego lekarza, by uzgodnić proces zamiany terapii. To zawsze wiąże się z kilkutygodniowym pobytem w szpitalu. Taka hospitalizacja to koszt co najmniej kilkunastu tysięcy złotych. Czy ktoś w ministerstwie to przewidział?

Poza tym, nie zawsze zmiana leku może zakończyć się powodzeniem – to ryzyko odrzutu, utraty zdrowia i życia.

My, jako organizacje „pacjenckie”, ponad rok temu w „Dialogu dla Zdrowia” apelowaliśmy i prosiliśmy, aby tego typu zmiany nie odbywały się tak nagle i, aby były wcześniej zapowiadane. Niestety, po raz kolejny to się wydarzyło.

My państwu musimy uświadamiać (bo chyba nie wszyscy Polacy o tym wiedzą i zdają sobie z tego sprawę), że pacjenci po przeszczepach są szczególnie trudnymi pacjentami, bo każde przeziębienie może skończyć się utratą życia, a w tym wypadku mamy ich narażać z powodów finansowych na ciągłe zmiany leków, eksperymentowanie na nich. I zgadzam się z panem ministrem, ponieważ do naszych organizacji docierają rodzice, którzy nagle, za kilka tysięcy muszą kupić lek w zawiesinie swojemu dziecku, ponieważ nie będą ryzykować zdrowia i życia swojego dziecka stosowaniem z dnia na dzień generyku.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Kto z państwa chce jeszcze zabrać głos?

Bardzo proszę się przedstawić.

Przedstawiciel My przed/po transplantacji – Ruch na Rzecz Pacjentów Tomasz Samborski:

Tomasz Samborski z Lublina. Jestem pacjentem, prawie piętnaście lat po przeszczepieniu nerki. Reprezentuję, tak jak kilkanaście osób tutaj, Ruch na Rzecz Pacjentów – My przed/po transplantacji.

Panie ministrze, odczytał pan pięknie formułki, które są dostępne wszędzie. My już to znamy. Napisaliśmy do państwa pismo, na które nie mamy jeszcze odpowiedzi, czekamy na nią. Obecny minister zdrowia doprowadził do tego, że 12 maja byliśmy zmuszeni do zorganizowania protestu przed Sejmem w obecności mediów. Na szczęście, media wykazały się wielkim zainteresowaniem, dzięki czemu jest to nasze dzisiejsze spotkanie. Mam do pana kilka pytań właśnie z tym związanych.

Jeśli dobrze zrozumiałem to, w przypadku leku dla dzieci, z którego robi się zawiesinę, nagle (bo do 12 maja tego nie było) pojawił się zamiennik. Ciekaw jestem, czy dobrze zrozumiałem, czy tylko się przesłyszałem. Leki w tabletkach, ostały wprowadzone zamienniki. Sprawdzałem 12 maja w dniu protestu – w dużych sieciowych aptekach poinformowano mnie, że faktycznie są one na liście leków, ale są niedostępne na terenie kraju. Mówię o 12 maja. Nie wiem, jak to dzisiaj wygląda, ale poproszę o taką właśnie informację.

Poza tym, przez te dni, od 24 kwietnia (bo wtedy pojawiła się ta lista) próbowaliśmy znaleźć informacje na temat zamienników – ja mówię, tak zwanych leków, bo jako pacjent nie mam do nich zaufania, może państwo jako lekarze inaczej na to patrzą, ale ja nie muszę tej wiedzy mieć.

24 kwietnia, kiedy pojawiła się nowa lista z naszymi lekami, owszem, były na niej nowe ceny kilku leków (mam ich listę), ale lista leków została uzupełniona o zamienniki dopiero w nocy z 26 na 27 kwietnia. To, oczywiście, pobudziło pacjentów do działania.

Nie mieliśmy zbyt wiele czasu, dlatego, że przyszedł weekend majowy (mieliśmy przez to trochę ograniczony czas), ale udało się nam jakoś doprowadzić do zorganizowania się pacjentów, co nie było łatwe. Do czego zmierzam? Kiedy państwo przejęli rządy, próbowano wprowadzić mi zamiennik na początku 2016 r. Niestety, przeleżałem sześć tygodni w szpitalu i po tym czasie musiałem wyjść do domu z lekiem dotychczas stosowanym – po piętnastu latach od przeszczepienia nerki nie chciałbym sobie zafundować takiej przygody i denerwować się (czekałem na przeszczep aż siedem lat na dializach, nie chciałbym tego znowu przechodzić).

Nie ma żadnej gwarancji (tak jak pan mówi), że te leki są jednakowe z oryginałami, dlatego, że każdy lek generyczny może się różnić w około trzydziestu procentach od leku oryginalnego. Przypuszczam, że te około trzydziestu procent to jest właśnie ta różnica, o której mówimy. My, pacjenci, patrzymy na to mocno nieufnie, ale mamy do tego prawo.

Wracając do tego, jak jest w innych krajach Unii Europejskiej, sprawdziliśmy, że prawie we wszystkich krajach unijnych leki po transplantacjach są dostępne dla pacjentów za darmo albo za naprawdę symboliczną odpłatnością. Są nawet kraje unijne, gdzie obowiązuje zakaz stosowania leków generycznych, na przykład Dania i Niemcy. Są kraje, gdzie leki oryginalne (jak powiedziałem) są dostępne za darmo. U nas, niestety, to się zmieniło. Ja, mając piętnastoletnie doświadczenie, nigdy nie przeszedłem takiej sytuacji, jak obecnie, że musiałem przyjechać tu do państwa na posiedzenie Komisji. Wiele osób chyba też nie ma takiego doświadczenia.

A teraz mam do pana kilka pytań.

Jakie i gdzie są dostępne wyniki badań na temat efektów leczenia obecnie wprowadzonymi zamiennikami?

Szukaliśmy tego. Nie udało się nam uzyskać odpowiedzi. Szukamy nadal. Wczoraj też nie udało się nam tego ustalić. Ciekawe – może państwo mają te informacje. Nie mówię tego złośliwie, tylko chcielibyśmy to wiedzieć.

Tu już wspomniano o postaci leku, z którego robi się zawiesinę dla dzieci. Pytanie moje więc brzmi tak, jak wcześniej mówiłem: czy rzeczywiście ten zamiennik jest, czy istnieje inna postać preparatu dostępnego dla dzieci?

Następne pytanie.

Jakie konkretnie są efekty stosowania leku (tak zwanego leku, zamiennika), który wszedł na listę zamiast leku Myfortic, nowoczesnego, stosowanego od kilkunastu lat, leku? Sam go przyjmuję, jak wielu innych pacjentów. Interesuje mnie to szczególnie, bo w piątek jadę na badania do Łodzi i może dostanę taką propozycję zamiany. I jakie są przewidywane koszty związane z pobytem pacjentów w szpitalach. To też już było wspomniane. Czy taka kalkulacja w ogóle jest robiona? Czytałem niedawno, że wprowadzanie obecnie zamienników w naszej grupie pacjentów ma przynieść oszczędności około 20 mln zł w skali roku. Nie wiem, czy dobrze przeczytałem, ale skoro za 20 mln zł chcą państwo ryzykować nasze życie to dziękujemy za to.

Wspomniał pan Francję – czy dysponuje pan wiedzą albo informacją, gdzie to znaleźć, jak to wygląda w innych krajach? Czy obecnie wprowadzone zamienniki tam są stosowane i z jakim efektem, bo to, że lek jest wprowadzony na listę, nie znaczy, że okaże się on skuteczny.

Do 12 maja nigdzie nie było najmniejszej informacji (ani na stronie Ministerstwa Zdrowia, ani innych stronach internetowych), na przykład, o leku-zamienniku Marelim, o którym pan wspomniał. Nie było nawet dostępne zdjęcie opakowania. Nie mogliśmy, nawet z czystej ciekawości, zobaczyć, jak to coś wygląda. Czy ten Marelim wszedł na listę ot tak sobie, bo, na przykład, komuś nazwa się spodobała, czy rzeczywiście państwo dysponują jakąś wiedzą na temat skuteczności leczenia?

Jeszcze takie pytanie, może prozaiczne.

Dlaczego po raz kolejny wprowadzane są te zmiany w okresie przedświątecznym albo prawie świątecznym, to samo było na przełomie lat 2015 i 2016. Dowiadujemy się kilka dni przed – nie wiem, czy to przypadek, czy to po to, żebyśmy nie mogli zrobić zapasów… Uważamy, że ta informacja powinna być nam podawana znacznie wcześniej. Nie możemy być zaskakiwani kilka dni przed wprowadzeniem tych zmian. Nie możemy też czekać od listy do listy, dwa miesiące, aż panu ministrowi lub innej osobie w ministerstwie przyjdzie do głowy pomysł, że dzisiaj zmieniamy cenę leku takiego i takiego, a jutro jeszcze innego – i za dwa miesiące znowu taka sytuacja.

I wracając jeszcze do negocjacji z koncernami, ja zdaję sobie sprawę z tego, że to są ogromne koszty, chodzi o wielkie kwoty, ale pacjentów chyba nie powinny interesować negocjacje, to, czy państwo są w stanie dojść do porozumienia z koncernami, czy nie. To powinny być informacje niedostępne… może nie niedostępne, ale – po prostu – nas nieinteresujące.

I to chyba tyle ode mnie, dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Marek Ruciński (N):

Dziękuję bardzo.

Panie ministrze, proszę o odniesienie się do tych pytań.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Szanowni państwo, muszę powtórzyć, że opieramy się na zapisach ustawy refundacyjnej z roku 2011, która obowiązuje od początku roku 2012. Nie jest więc żadnym wymysłem i złośliwością, że przed okresem świątecznym czy długim weekendem majowym są publikowane obwieszczenia.

Zgodnie z tą ustawą, obwieszczenia są publikowane co dwa miesiące, to jest – 1 stycznia, 1 marca, 1 maja, 1 lipca itd.

W związku z tym, nie można mówić o jakiejkolwiek złośliwości. I nie jest tak, że to minister sobie wymyśla, że podniesiemy cenę leków. To nie jest podnoszenie cen leków, tylko negocjacje trwają cały okres między jednym a drugim obwieszczeniem. Jeżeli dana firma obniży cenę leku i może stać się podstawą limitu to wtedy ten lek uzyskuje odpłatność ryczałtową. W przypadku leku Valcyte, firma produkując ten lek nie zdecydowała się na obniżkę, natomiast, w przypadku leków-zamienników, których jest kilka, dano znacząco niższą cenę, więc one stały się podstawą limitu, a więc odpłatności ryczałtowej w wysokości 3,20 zł.

Nie jest też tak, że nie ma danych. Wszystkie dane rejestracyjne, które są niezbędne do zarejestrowania leku na terenie Polski, są dostępne w Urzędzie Rejestracji Produk-

tów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (o którym mówiłem) i tam też można znaleźć wszystkie te dane.

I jeszcze raz potwierdzam, że nie ma żadnych informacji… mogę przytoczyć jeszcze raz informację z roku 2014, kiedy w tym samym mechanizmie podrożał lek Imatynib stosowany w przewlekłej białaczce szpikowej, że wyniki wszystkich badań produktów generycznych – były to badania tak zwanej biorównoważności – dowiodły ponad wszelką wątpliwość, że leki generyczne dostarczyły do organizmu tę samą substancję czynną, w tej samej ilości i czasie jak wyżej wymieniony lek referencyjny. Dotyczy to wszystkich leków zastępczych. W związku z tym, nie ma podstaw do podważania skuteczności ani bezpieczeństwa, bo to jest podstawa do rejestracji tych produktów leczniczych.

Skoro pan przywołuje sprawę leku, który został wpisany na listę 1 stycznia 2016 r., kiedy my objęliśmy władzę (jak pan powiedział) to chcę powiedzieć, że decyzja o wpisaniu tego leku, cenie i wszystkich tych konsekwencjach została podjęta 9 października, czyli jeszcze wtedy, kiedy nie my mieliśmy władzę – jeżeli dla pana władza polityczna ma olbrzymie znaczenie w kontekście bezpieczeństwa a także stosowania leków.

Jeżeli chodzi o komunikat, to na stronie Ministerstwa Zdrowia ukazał się on 26 kwietnia. Dotyczył zmiany leku będącego podstawą limitu – dotychczas podstawą limitu był lek Myfortic, została dokonana zmiana – lekiem będącym podstawą limitu, a więc odpłatności w wysokości 3,20 zł, został Marelim.

Wszystkie informacje odnośnie do bezpieczeństwa – jak powiedziałem, są dostępne w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Całe obwieszczenie majowe zostało ogłoszone 26 kwietnia, czyli weszło od 1 maja. Jeżeli chodzi o zamienniki leków dla dzieci (jak powiedziałem) od 1 września wszystkie kliniki w kraju, a więc trzydzieści siedem klinik, uzyskało informację, że może dostarczać pacjentom darmowy lek Valcyte.

Jeżeli chodzi o koszty hospitalizacji po zamiennikach – nie ma takich danych. Powtarzam, że my opieramy się na informacjach dotyczących bezpieczeństwa, które są podstawą do zarejestrowania leku na terenie naszego kraju, a następnie ustalenia cen leków. Zatem, to jest podstawą tego, który lek z zamienników lub lek oryginalny, który może znacząco obniżyć ceny, stanie się podstawą limitu, a więc będzie dostępny w cenie ryczałtowej 3,20 zł.

W związku z tym, nie jest tak, jak państwo próbują sugerować, że jest jakaś zła wola z naszej strony odnośnie do wprowadzania list co dwa miesiące. To jest zapis ustawy refundacyjnej, która ma bardzo dobre skutki i pozwala wielu grupom pacjentów chorym na przeróżne choroby na dostęp do coraz to nowych terapii, wprowadzenie kilkunastu programów leków w ostatnim okresie. Tak działająca ustawa racjonalizuje wydatki bez szkody dla pacjentów w postaci zamiany leków oryginalnych na leki zastępcze.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Pan poseł Ostrowski.

Poseł Krzysztof Ostrowski (PiS):

Dziękuję bardzo.

Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowni państwo, ja spokojnie powiem, że każdy boi się zmiany, pacjent tym bardziej boi się zmiany, a pacjent po transplantacji narządu, jak można powiedzieć, zmiany boi się jeszcze bardziej. Chciałbym natomiast powiedzieć, że ten medal ma dwie strony. Pierwsza, to jest ta, że pacjent boi się zmiany, ale druga jest taka, że generyki zawsze były stosowane w medycynie i są stosowane z powodzeniem. Przecież wszyscy lekarze (ja również) przepisują je z korzyścią dla pacjentów a pozwala to zaoszczędzić środki.

Chcę też powiedzieć coś takiego, że – jeżeli za dużo mniejsze pieniądze można kupić to samo (albo prawie to samo), to – dlaczego tego nie zrobić? Można by nawet powiedzieć, że nieetyczne jest domaganie się tego, aby trwać przy lekach, które są oryginałami, są najdroższe, a często przez firmy są „trzymane wysoko" po to, żeby zarobić.

Jak słusznie powiedział jeden z przedstawicieli pacjentów, zaoszczędzono 20 mln zł. Przecież pan minister nie weźmie tych 20 mln zł do kieszeni. To są środki na świadczenia dla nowych pacjentów, na nowe leki, to są nowe uratowane życia i nowe świad-

czenia, które chorzy mogą dostać, a w każdym kraju „kołderka" na służbę zdrowia jest za krótka.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Pan poseł Ruciński.

Poseł Marek Ruciński (N):

Panie ministrze, panie pośle, ale – przede wszystkim – panie ministrze, czy pan cytował pana profesora Rowińskiego…

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

W tej wypowiedzi…

Poseł Marek Ruciński (N):

Tak, wcześniej.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

To była odpowiedź na interpelację i taka informacja do dzisiaj jest powieszona na stronie Ministerstwa Zdrowia, dotycząca bezpieczeństwa stosowania leków zamiennych *versus l*eki oryginalne.

Jak mówiłem, z upoważnienia ministra zdrowia wypowiedział się podsekretarz stanu, pan Igor Radziewicz-Winnicki…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panu ministrowi chodzi o to, że to mój zastępca mówił o tym, że generyki się stosuje.

Tak, potwierdzam (nie musi pan tego cytować): stosuje się generyki.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Panie przewodniczący, nie ma w tym nic złego, jest to normalna tendencja światowa.

Dlatego nie rozumiem, dlaczego pan… ja, po prostu, mówię to, co jest zawieszone na stronie Ministerstwa Zdrowia…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Cieszę się ze swojej „cytowalności"…

Poseł Marek Ruciński (N):

Ja bym jednak zacytował pana profesora Rowińskiego, który mówił: „Chcę powiedzieć, że nie ma żadnych dowodów naukowych na świecie, że immunosupresyjne leki generyczne dają taki sam efekt w sensie przeżycia odległego".

I dlatego nie mogę się zgodzić z wypowiedzią pana posła Ostrowskiego, że lek jest taki sam lub prawie taki sam – w dziedzinie transplantologii nie ma słowa „prawie", działanie i efekt terapeutyczny muszą być identyczne.

Dlatego obawy przedstawiciela pacjentów po przeszczepach są dla mnie wyjątkowo zrozumiałe. Zapominają państwo również o efektach odległych – nie możemy działać tylko doraźnie, to musi być program na całe leczenie, podczas całego życia pacjenta po transplantacji.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze (już pacjentom oddaję głos…) teraz drugi, bardzo ważny wątek.

W przypadku leków immunosupresyjnych stosujemy badanie poziomu leku. Przyzna pan minister, że dawkę stosuje w zależności od tego, jaki jest poziom leku we krwi. I to trzeba sprawdzać co dwa, trzy dni w przypadku tak gwałtownej zmiany z dnia na dzień. Wiemy, jak „chodzi" ustawa, ale znamy też mechanizmy, jak zabezpieczyć pacjentów. Ten pacjent, który bierze dzisiaj lek, który drożeje z 3,20 zł do 1350 zł, ma do wyboru: jeździć do kliniki co dwa dni, żeby ponownie mierzyć poziom leku lub zapłacić 1350 zł.

A teraz, żeby trochę „uczłowieczyć" tę naszą wypowiedź – panie ministrze, jeżeli matka mieszka w Augustowie, w województwie podlaskim, a przeszczepu u jej dziecka dokonano we Wrocławiu (czy pan mnie słucha?) – to ona, nie dość, że straciła ten syrop,

to w sprawie immunosupresji musi jechać z dzieckiem do tego szpitala i kłaść dziecko w szpitalu, żeby wyrównać mu poziom leku na tym nowym leku. Abstrahuję od tego, co mówił pan poseł Ruciński cytując profesora, który jest ekspertem. To nie jest moja opinia. To musicie zrozumieć, że ta matka z Augustowa ma do wyboru 1350 zł albo jazdę pociągiem z ciężko chorym dzieckiem z zaburzoną odpornością do Wrocławia, bo tam miało przeszczep. Żaden inny ośrodek nie podejmie się zmiany leków, bo doskonale pan wie, że są to tak rzadkie choroby i tak ciężkie operacje, że rodzice zawsze jeżdżą tam, gdzie był robiony przeszczep. I nie pomoże im wtedy ośrodek w Białymstoku ani bliższy – w Warszawie, bo tylko Wrocław to prowadzi. Podaję, oczywiście, przykład wymyślony, ale prawdziwy.

Ustawiliście sytuację tak, że pacjenci przechodzą na generyki (OK, kończymy dyskusję jak one działają), ale muszą ustawić poziom leku. Czyli, wszyscy ci pacjenci muszą jechać do szpitala – de facto kładzie pan do szpitala z dnia na dzień większość ludzi po przeszczepach.

Ja tego nie mogę pojąć, bo jeżeli do tego się przymierzacie i toczycie proces negocjacyjny z firmami, to pacjentów się uprzedza. Zbiera się tych pacjentów, mówi im się, że być może za sześć miesięcy dojdzie do zmiany („negocjujemy, przygotujcie się państwo") wysyła się informacje do lekarzy, do aptek szpitalnych, wzywa się do siebie przedstawicieli tych koncernów i mówi się „proszę przeprowadzić akcję informacyjną wśród pacjentów" a nie robi się tak, że są zaskakiwani 26 kwietnia, że 1 maja wszystkim pacjentom w Polsce zmienia się lek, a oni muszą od nowa ustawić poziom. To są rzeczy, których nie „łapiecie".

Pan poseł Latos.

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Panie przewodniczący, panie ministrze, Wysoka Komisjo, szanowni państwo, muszę powiedzieć, że przeżywam swoiste *déjà vu,* jeżeli chodzi o dyskusję na ten temat, ponieważ pamiętam dokładnie taką samą dyskusję. Nie mogę tylko sobie przypomnieć, czy to było dwa lata temu, czy trzy lata temu… nie, nie osiem lat. To było mniej więcej w takim okresie.

Nie pamiętam też, czy na miejscu pana ministra Tombarkiewicza siedział pan minister Igor Radziewicz-Winnicki czy pan minister Sławomir Neumann. Mnie się wydawało, że siedział pan minister Sławomir Neumann, ale mogę się mylić. Pamiętam państwa argumenty dotyczące dokładnie tej samej grupy pacjentów (również pacjentów po przeszczepach) bardzo zbliżone do tego, co powiedział obecny pan minister, że wynika to z ustawy refundacyjnej, limitów i pojawienia się nowego leku generycznego.

Muszę powiedzieć (zaskoczę pana przewodniczącego, że być może ta wasza ustawa refundacyjna nie jest taka doskonała, idealna i, być może, nie przewidziała sytuacji, o których teraz mówimy. Państwo wtedy poruszali się w ramach tej ustawy. Skądinąd pan przewodniccy najpierw ją krytykował, później bronił, a teraz znowu ją krytykuje, bo tak zmieniała się pana rola. Być może należy popracować (oczywiście, nie w trybie art. 152) nad jakimiś zmianami dotyczącymi tej ustawy, choćby po to, żeby ten okres przejścia pacjentów na nowe leki nie był zakłócony, bo w niektórych przypadkach rodzina pacjenta jest zaopatrzona wcześniej w ten lek i to przejście następuje w sposób płynny, a w innych przypadkach rzeczywiście mogła się dowiedzieć z dnia na dzień, kiedy akurat lek się kończy, a tu – pojawia się nowa cena, inne leki i związany z tym problem.

Szanowni państwo, dyskusja była identyczna, podobne argumenty i emocje, być może, nawet podobne osoby były wówczas zaproszone. W związku z tym, myślę, że wnioskiem z tego posiedzenia Komisji (przynajmniej dla mnie, panie przewodniczący) z pewnością jest prośba do pana ministra o przyjrzenie się temu, co można zrobić, czy rzeczywiście w toku tych prac nie pominięto jakiejś grupy i czy w ramach obowiązującej ustawy refundacyjnej coś jeszcze można zrobić w tej sprawie i konkretnie w odniesieniu do pacjentów pediatrycznych.

A też, być może w dłuższej perspektywie czasowej, zastanowić się nad zmianą i poprawkami do ustawy refundacyjnej, żebyśmy za kolejne dwa, trzy lata nie wrócili

do tej dyskusji i ponownie tej sprawy nie wałkowali, bo co najwyżej zmienią się tylko adwersarze.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie pośle, naprawdę nie chcę robić żadnej polityki na tym posiedzeniu Komisji, bo ani to miejsce, ani czas, ale ja sobie nie przypominam, żebym nawet pół słowem skrytykował lub pochwalił ustawę refundacyjną.

Ja próbuję podpowiedzieć ministrowi, co mógłby zrobić, żeby te leki były, ja nie prowadziłem dyskusji o ustawie refundacyjnej.

I coś panu powiem, panie przewodniczący – nie da się w ustawie zapisać zdrowego rozumu ministra zdrowia, tego nie da się zapisać. To – albo się ma, albo tego się nie ma…

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie przewodniczący, OK, oczywiście, nie to jest intencją, pan doskonale to wie. Potrafi pan w ten sposób, niesłusznie, tak ważne sprawy ośmieszać.

Przypominam panu, że argumenty pojawiały się identyczne, tylko wtedy zamiast pana wypowiadał się pan poseł Hoc. Wypowiadali się też inni parlamentarzyści, którzy mówili o zmianach dotyczących tej samej grupy – pacjentów po przeszczepach. Siedzą tutaj dziennikarze, przedstawiciele koncernów i pacjenci.

Widzę potakiwanie, że dokładnie tak było.

W związku z tym, panie przewodniczący, a również panie ministrze, wniosek jest taki (i to jest wniosek główny), że ta ustawa nie jest jednak skończoną doskonałością i docelowo wszyscy razem powinniśmy nad nią popracować, aby takiej sytuacji i takiej dyskusji więcej nie było, chyba że ta dyskusja jest bezzasadna i podszyta wyłącznie polityką. Jeżeli jednak jest zasadna, to trzeba popracować nad ustawą, bo minister poruszał się w ramach ustawy.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Oddaję panu głos, pan zgłaszał się od dłuższego czasu.

Panią także widzę, sekunda.

Przedstawiciel My przed/po transplantacji – Ruch na Rzecz Pacjentów Jacek Nowak:

Jacek Nowak, pacjent po przeszczepie.

Mam prośbę do wiceprzewodniczącego i do pana ministra, w mniejszej części – do pana przewodniczącego, chyba wszyscy na tej sali jesteśmy po to, żebyśmy rozmawiali o lekach refundowanych, o pacjentach. Na dyskusję, jaką wywołał pan wiceprzewodniczący, proszę znaleźć sobie inne miejsce.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo proszę panią.

Proszę się przedstawić.

Przedstawicielka My przed/po transplantacji – Ruch na Rzecz Pacjentów Joanna Tubis-Flak:

Dzień dobry, Joanna Tubis-Flak. Jestem pacjentka po przeszczepie wątroby, przeszczep miałam rok temu.

Panie ministrze, mówił pan o oszczędnościach, że dzięki zamiennikom będzie 20 mln zł oszczędności. Ja chcę pokazać swoją dokumentację. To jest mój skoroszyt z wynikami badań tylko z okresu roku. Jestem na lekach oryginalnych. Nie ma tu mowy o zamiennikach.

Jeśli chodzi o mój obecny stan zdrowia to funkcja wątroby i nerek jest tak niestabilna (denerwuję się troszkę), że przyjeżdżam do szpitala co dwa tygodnie, co miesiąc.

Czy jeżeli przejdę na zamiennik to będą oszczędności w moim przypadku? Jestem jedną z piętnastu tysięcy osób po przeszczepie.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Kto z państwa chce jeszcze zabrać głos?

Pan poseł Ruciński.

Poseł Marek Ruciński (N):

Panie przewodniczący, szanowni państwo, chciałbym jeszcze raz zacytować pana profesora Wojciecha Rowińskiego, konsultanta krajowego do spraw transplantologii klinicznej.

Powiedział on, że „automatyczne wprowadzanie konieczności stosowania leku generycznego dlatego, że jest tańszy, może spowodować to, że część chorych straci przeszczep. To będzie sprawdzanie skuteczności leku na ludziach z dobrą czynnością narządu".

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

To mówi Rowiński, konsultant krajowy, najbliższy współpracownik ministra zdrowia w tej dziedzinie, najważniejszy naukowiec w tej dziedzinie.

Pani poseł Radziszewska.

Poseł Elżbieta Radziszewska (PO):

Ja mam pytanie do pana ministra, bo teraz już wszystko zostało powiedziane. Mam nadzieję, że to, co pan usłyszał, zwłaszcza od pacjentów, poruszy pana sumienie. Specyfiki pacjenta po przyczepie nie można porównać z niczym innym. Oczywiście, wiadomo, że rolą ministra jest (te pieniądze, które posiada NFZ na refundację leków) wydać rozsądniej, roztropniej, za te same pieniądze zrefundować więcej leków o jednakowej skuteczności – dobry lek z gwarancją sukcesu terapeutycznego za mniejsze pieniądze. Jednak, akurat w przypadku tych piętnastu tysięcy pacjentów po przeszczepach musi pan wziąć pod uwagę ich specyfikę.

Wysłuchał pan tu spokojnych uwag ludzi, którzy sami są po przeszczepach i panu tłumaczą, przez co muszą przejść, żeby jeden lek (nawet, jeśli jest równoważny z tym oryginalnym, który brali) zamienić na drugi. I pewnie pan usłyszał, że nie da się tego zrobić z czwartku na poniedziałek, bo w czwartek ukazuje się lista a w poniedziałek wchodzi ona w życie.

Ja mam do pana ministra prośbę, żeby pan jednak z otwartą głową i otwartym sercem podszedł do problemu ludzi z przeszczepami, wsłuchując się w ich głos i biorąc pod uwagę fachowe opinie lekarzy transplantologów. Żeby wsłuchał się pan w te słowa niepokoju i postarał się namówić pana ministra Radziwiłła na zmianę na liście leków refundowanych tak, żeby to nie było zaskoczeniem i odbyło się bez szkody dla pacjenta, bez ryzyka odrzucenia przeszczepu. Po co ministerstwo ma wydawać pieniądze na przeszczepy, skoro potem nie pozwala tym pacjentom żyć i się leczyć, bo różnica pomiędzy 3,20 zł a 550 zł czy 1350 zł jest szalona.

Chciałabym więc usłyszeć od pana ministra deklarację (tutaj, dzisiaj), że pan zrobi wszystko, żeby ten niepokój pacjentów, którzy wyjdą z tego dzisiejszego posiedzenia Komisji Zdrowia, był choć trochę mniejszy i, że – w trybie nie pilnym a super pilnym, wprowadzą państwo korektę tych list leków refundowanych, biorąc pod uwagę również te wszystkie uwagi dotyczące braku badań klinicznych na dzieciach i specyfiki tego wieku.

Mam nadzieję, że pan tutaj złoży nam taką deklarację i, że już będziemy spokojni o to, że państwo w ministerstwie postąpią rozsądnie, ale jednak z wrażliwością ze względu na specyfikę pacjentów po przeszczepach.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Jeszcze pan poseł Raczak – po kolei, momencik.

Pan poseł Raczak.

Poseł Grzegorz Raczak (PiS):

Panie przewodniczący, szanowni państwo, chciałbym powiedzieć to, o czym przecież wszyscy wiemy, że leki są produkowane. To są oczywiście ogromne nakłady, to musi się firmie zwrócić, to jest ochrona patentowa. Potem standardem jest to, że leki przestawia się – zaczyna się produkować leki generyczne. Jest to standard światowy, procedury światowe a wprowadzanie leków generycznych jest poprzedzone badaniem biorównoważności. Jeżeli badania biorównoważności są wiarygodne (bo mogą być lepsze i gorsze), to przyjmuje się, że te leki są zamienne.

Czy taka wypowiedź, że nie ma dowodów na to, że leki generyczne działają (tak, jak powiedział pan poseł Ruciński) miałaby sugerować, że w ogóle mamy zrezygnować z leków generycznych?

Taki sposób myślenia wydaje mi się absurdalny. Jeżeli nie rezygnujemy z leków generycznych, to jest pytanie, czy mamy stosować jakieś wyjątki i jakimi kryteriami się kierować.

Ja zdaję sobie sprawę z tego, że pacjenci z przeszczepami są grupą bardzo wrażliwą i zarówno zdrowotnie, jak i emocjonalnie źle na to reagują, ale jest wiele grup chorych, dla których podobne wskazania można znaleźć, więc granica między tym, kiedy można stosować generyki a kiedy nie, jest dla mnie kompletnie niejasna. Uważam więc, że trzeba kierować się przyjętymi regułami i ogólnoświatowymi kryteriami naukowymi.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie pośle, panie doktorze, panie profesorze, podjął pan teraz merytoryczną dyskusję na temat stosowania leków immunosupresyjnych u chorych po przeszczepach z profesorem Rowińskim, konsultantem krajowym do spraw transplantologii. Niech pan z nim się umówi i pogadajcie po „profesorsku", może pan ma rację.

A, jak na razie, to Rowiński mówi, że gwałtowne zmiany leków na generyczne mogą spowodować odrzucenie przeszczepu.

Poseł Grzegorz Raczak (PiS):

Ja nie polemizuję…

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Jeśli mogę, panie przewodniczący…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Proszę skończyć, panie pośle, potem pan minister.

Poseł Grzegorz Raczak (PiS):

Ja nie polemizuję z konsultantem krajowym, tylko mówię o ogólnoświatowej regule, jaka obowiązuje w medycynie: najpierw są leki oryginalne a potem generyki.

Rozumiem obawy, jakie wyraża konsultant krajowy, ale one też nie są poparte dowodami naukowymi.

Czy dysponuje dowodami, że te leki gorzej działają?

Rzecz jasna, nie dysponuje.

Poruszajmy się więc nie w strefie demagogii, tylko w strefie dowodów naukowych – bardzo bym prosił.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Chciałbym tylko wyjaśnić, że pan profesor Rowiński nie jest konsultantem krajowym, jest nim pan profesor Cierpka ze Śląskiego Uniwersytetu Medycznego.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Był konsultantem krajowym.

Momencik… to znaczy, że jeśli już nie jest, to się nie zna – czy tak?

Bardzo proszę, pan, który się zgłasza.

Przepraszam, nie znam nazwisk, musi pan sam się przedstawić.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Zdzisław Sabiłło:

Dzień dobry państwu.

Zdzisław Sabiłło, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Proszę mówić bliżej mikrofonu, bo nie słyszymy.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Zdzisław Sabiłło:

Polski Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Sabiłło.

Proszę państwa, myślę, że ta dyskusja jest bardzo demagogiczna. Niestety, nie jest za bardzo oparta na faktach a, przede wszystkim, wydźwięk tej dyskusji jest taki, że cały czas straszymy pacjentów. I to jest najgorsze w tym wszystkim, powiem szczerze, dlatego, że cały czas straszymy pacjentów tym, że leki biopodobne czy bionastępcze będą pacjentom szkodzić, że to nie są leki tak samo bezpieczne i skuteczne jak leki biologiczne czy oryginalne.

Tymczasem, nie jest to prawda, o czym świadczy cała legislacja europejska, która dopuszcza te leki na rynek. Te leki są tak samo bezpieczne i skuteczne jak leki oryginalne, tylko są, po prostu, tańsze. Natomiast, te leki przechodzą przez bardzo gęste sito badań, bo nie są to tylko badania biorównoważności, jak państwo tu wspominali wielokrotnie. Te leki przechodzą również przez badania kliniczne skrócone lub pełne i zanim dostaną się na rynek przechodzą różne tego rodzaju testy sprawdzające. Dopiero potem dostają się na rynek.

Natomiast, nie można pacjentów straszyć tym, że leki bionastępcze nie działają…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie prezesie, ja bym prosił, żeby pan mówił na temat, my mówimy o zmianie cen leków i braku niektórych leków za 3,20 zł…

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo bym prosił, żeby jednak pozwolił pan wypowiedzieć się, tak jak każdej osobie, panie przewodniczący…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Czy jest pan adwokatem tego pana?

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Nie.

Panie przewodniczący, niech pan normalnie prowadzi posiedzenie Komisji…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Staram się…

Prezes PZPPF Zdzisław Sabiłło:

To sprowadza się do tego, że te leki, które są dopuszczone do obrotu jako leki bionastępcze są, po prostu, tańsze od leków oryginalnych i w związku z powyższym umożliwiają dostęp do nowoczesnych terapii większym grupom pacjentów.

I o to właśnie chodzi.

Tak więc uważam, że straszenie pacjentów lekami biopodobnymi jest niewłaściwą drogą.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo panu dziękuję.

Pani się zgłasza, bardzo proszę.

Przedstawicielka My przed/po transplantacji – Ruch na Rzecz Pacjentów Małgorzata Wojciechowska:

Małgorzata Wojciechowska, jestem dziewięć miesięcy po przeszczepie serca.

Mam takie pytanie: czy pan mi zagwarantuje (skoro generyki są w stanie zastąpić leki oryginalne), że moje przeszczepione serce nie straci swojej funkcji tak dobrej, jak do tej pory i, że nie utracę tego przeszczepu, jeżeli będę zażywać leki generyczne?

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo proszę…

Przepraszam, teraz pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Szanowni państwo, chcę tylko zwrócić uwagę na to, że aktualnie wprowadzone dwa nowe generyki leku oryginalnego, jakim jest Valcyte, były poprzedzone wprowadzeniem pierwszego odpowiednika, jakim był lek Ceglar.

Nie jest więc tak, że my wprowadzamy nagle nowy generyk zamiast leku oryginalnego, wcześniej był już zarejestrowany i refundowany lek Ceglar.

Jednocześnie chcę wrócić do momentu podjęcia decyzji w dniu 9 października 2015 r. o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika dla leków zawierających substancję tacrolimus, a więc Advagrafu. Tym pierwszym odpowiednikiem był Envarsus, odnośnie do którego decyzja została podjęta 9 października 2015 r. Nie pamiętam jakiejkolwiek akcji informacyjnej dla pacjentów, prowadzonej przez ówczesne Ministerstwo Zdrowia, że należy przygotować się do tego, że będzie Envarsus zamiast Advagrafu. To, jeżeli chodzi o ścisłość.

Natomiast, jeżeli chodzi o badanie poziomów, to mamy trzydzieści siedem klinik, które zajmują się transplantacją, więc ja naprawdę nie wiem, dlaczego pan przewodniczący uważa, że nie można w najbliższej klinice być pod kontrolą lekarza specjalisty, transplantologa (przecież przeszczep już został dokonany), jeżeli chodzi o bieżącą zmianę leków. Wydaje mi się, że jest to do przeprowadzenia.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze, nie chcę wchodzić z panem w tę dyskusję…

Przepraszam bardzo, proszę o ciszę.

Piętnaście lat pracowałem na oddziale onkologii dziecięcej, piętnaście lat zajmowałem się leczeniem nowotworów u dzieci i nigdy w życiu nie powiedziałbym nikomu „niech pani jedzie do innej kliniki”, naprawdę.

Pan… pani, przepraszam.

Przedstawicielka Fundacji „Gwiazda Nadziei” Barbara Papke:

Przepraszam, w imieniu pacjentów.

Czy my mówimy o innym kraju, czy o Polsce? Kto w Polsce, po transplantacji, jest w stanie dostać się do własnego lekarza z dnia na dzień?

Ja bardzo dziękuję za reklamę leków generycznych. My tu nie rozmawiamy jako pacjenci, czy mamy być leczeni lekami oryginalnymi czy generycznymi, tylko o sposobie wprowadzenia z dnia na dzień i o tym, że człowiek nagle ma mieć określoną kwotę, żeby przeżyć. Przecież to nie chodzi o to, że będzie się lepiej czuł, tylko o to, czy będzie żył.

A jeżeli jakiś czas temu rzeczywiście była taka sytuacja, to w Ministerstwie Zdrowia pracuje ogromny sztab tych samych ludzi, więc mogą wyciągnąć wnioski z tego, co działo się wówczas, kiedy apelowaliśmy w „Dialogu dla Zdrowia”, mówiliśmy ministrowi i prosiliśmy, że do takiej sytuacji już więcej nie może dojść.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Ostatni głos – pan, bardzo proszę.

Wiceprezes PZPPF Krzysztof Kopeć:

Dzień dobry – Krzysztof Kopeć, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Wydaje mi się, że prowadzimy dyskusję z dwóch płaszczyzn. Pierwsza, subiektywna. Ja rozumiem wszystkich pacjentów, że chcieliby być leczeni lekami, którymi zaczęli terapię lub chcieliby być uświadomieni, jak tę terapię rozsądnie zmienić na tańszą. To jest dla mnie zrozumiałe.

Z drugiej strony, rozumiem też słowa pani, która mówi o tym, że jesteśmy zaskakiwani cenami leków. My jako PZPPF, grupujący największych producentów leków generycznych, ale także w przyszłości leków biopodobnych, uważamy, że to jest droga, którą nasz kraj może iść lecząc naprawdę duże grupy pacjentów za rozsądne pieniądze.

A odnosząc się do tych zmian cen leków – wydaje się nam, że kiedyś już proponowaliśmy ministerstwu (i teraz ponawiamy taką prośbę, rozumiejąc stanowisko pacjentów, lekarzy i aptekarzy, którzy widzą te zmieniające się ceny), żeby limity, które minister-

stwo planuje, czyli limity, które ustalają odpłatność (co z kolei powoduje zmiany dopłat pacjenta) były zmieniane w perspektywie wcześniej, jakby do tyłu, żeby pacjenci mogli bazować nie na danych sprzed trzech miesięcy i cenach z dzisiaj, tylko na danych sprzed pięciu miesięcy i cenach sprzed trzech miesięcy.

To pozwoliłoby zachować trzymiesięczny okres przejściowy na dostosowanie się pacjentów, lekarzy i aptekarzy, a także firm reagujących, na przykład, obniżką ceny, co jest możliwe. Jednak, jeśli nie wiemy, jaka to cena, to nie wiemy, czy i jakiej tej obniżki dokonywać.

Jeślibyśmy takie dane mieli, jeśli bazowalibyśmy na danych wcześniejszych, które pokazywałyby kierunek, w którym by szła zmiana, to moglibyśmy zareagować, pacjenci mieliby czas na zmianę terapii, nie byliby są zaskakiwani z dnia na dzień (tak jak pani mówiła) aptekarze mieliby ten lek i wiedzieliby, co z nim zrobić i jak go ewentualnie dystrybuować a lekarz nie zastanawiał by się, jak zmieniać i czy następnego dnia po zmianie listy przyjmować pacjenta.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo dziękuję.

Szanowni państwo… Jeszcze się zgłaszacie – bardzo proszę, tylko w dyscyplinie czasowej.

Proszę się przedstawić.

Przedstawiciel My przed/po transplantacji – Ruch na Rzecz Pacjentów Tomasz Samborski:

Jeszcze raz Tomasz Samborski.

Panie ministrze, pan przywołał nazwę leku Advagraf, który – jak pan powiedział – jest zamiennikiem leku Prograf. Z tego, co pamiętam (a myślę, że się nie mylę, bo kilka lat temu próbowano mi wprowadzić ten Advagraf) nie jest to zamiennik Prografu, tylko odpowiednik – lek oryginalny, produkowany przez ten sam koncern. Taka zamiana miała służyć temu, żeby nie brać Prografu ośmiu tabletek dziennie, tylko wziąć jedną tabletkę na dobę Advagrafu, leku o dłuższym uwalnianiu się.

Tak więc, nie do końca jest tak, jak pan mówi.

Jeszcze jednak sprawa – powołał się pan na moje słowa, że wspomniałem o tym, że to obecna ekipa rządząca. Nie da się ukryć, że jesteście obecnie ekipą rządzącą. Wszyscy o tym wiemy, że ustawa była podpisana na początku października 2015 r. Wy przejęliście rządy niedługo potem, ale trzeba było sięgnąć po rozum do głowy i nie wprowadzać takiej ustawy o zmianie cen leków od stycznia. Teraz zrobiliście dokładnie to samo, tylko nie macie na kogo zgonić.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Czy jeszcze ktoś?

Jeszcze jedna pani – ostatni głos w tej chwili.

Bardzo proszę przedstawić się.

Manager ds. innowacji i public affairs INFARMA Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Anna Kacprzyk:

Dziękuję bardzo.

Anna Kacprzyk, INFARMA Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych. Chciałabym odnieść się do wcześniejszego głosu z PZPPF-u, że warto byłoby, abyśmy wspólnie zastanowili się nad tym znalezieniem rozwiązania, aby zmienić pewne przepisy w ustawie refundacyjnej, żeby nie zaskakiwały nas takie sytuacje, o których tutaj mówimy – popieramy tę propozycję, żeby wspólnie zastanowić się (może przy dużej nowelizacji, przy kolejnych pracach) i wypracować takie rozwiązania, które będą eliminować te negatywne elementy.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dziękuję.

Szanowni państwo, chciałbym zaproponować, aby Komisja Zdrowia przyjęła dezyderat o następującej treści: „Komisja Zdrowia, mając na uwadze dobro i bezpieczeństwo pacjentów po przeszczepach, przyjmujących leki immunosupresyjne, zapoznała się z problematyką dostępności niezbędnych leków przyjmowanych przez tych pacjentów. Zgodnie z majową listą refundacyjną, leki stosowane po przeszczepach zdrożały o kilkaset procent. To leki niezbędne dla ludzi po przeszczepach. Ich nieprzyjmowanie grozi odrzuceniem przeszczepionego narządu. Tak drastyczna podwyżka nie ma uzasadnienia ekonomicznego, ponieważ liczba osób po przeszczepach jest niewielka i zamknięta. Zmiany, które weszły od maja w refundacji leków immunosupresyjnych, powodują zmianę sposobu leczenia pacjentów, co jest w ich przypadku bardzo niebezpieczne dla ich zdrowia.

Komisja Zdrowia zwraca się do Ministra Zdrowia o podjęcie natychmiastowych działań zmierzających do podjęcia rozmów z odpowiednimi podmiotami i przywrócenia cen leków immunosupresyjnych stosowanych dotychczas przez pacjentów po przeszczepach. Ponadto Komisja Zdrowia zwraca się do Ministra Zdrowia, aby prowadząc politykę lekową uwzględniał przede wszystkim bezpieczeństwo pacjentów”.

Chciałbym zapytać Biuro Legislacyjne, czy Komisja Zdrowia zwołana w trybie art. 152 ma prawo wydać dezyderat?

Legislator w Biurze Legislacyjnym Kancelarii Sejmu Robert Durlik:

Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, my konsultowaliśmy tę kwestię. W naszej ocenie, nie ma przeszkód, żeby Komisja zwołana w tym trybie, tak jak każda inna komisja, podjęła dowolną uchwałę, rezolucję, w tym także dezyderat.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś…?

Pan poseł Latos.

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję.

Panie przewodniczący, myślę, że niezależnie od tego, jak się zakończy to posiedzenie Komisji – ja, po pierwsze, podzielam dwa głosy, które padły pod koniec dyskusji, że ustawę refundacyjną (bo w ramach jej przepisów się poruszamy) należałoby jednak w jakiś sposób zmienić, poprawić.

Ze swej strony deklaruję również chęć pracy nad tym.

Myślę, że wcześniej nie zostałem właściwie zrozumiany. Uważam, że bez rozwiązań systemowych, szanowni państwo, niestety, będziemy takie dyskusje prowadzić. Jeżeli ta ustawa nie będzie poprawiona to w przyszłości mogą się zmieniać rządy a co jakiś czas będziemy prowadzić dyskusję w podobnym stylu i w podobnym duchu. To pierwsza sprawa.

Druga sprawa – niezależnie od treści tego dezyderatu i tego, czy będzie on przyjęty czy nie, myślę, że… (i tak jest prośba do pana ministra, którą już wcześniej wyrażałem), żeby w ramach obowiązującego prawa do tego tematu wrócić i poszukać rozwiązań, które do czasu nowelizacji dadzą możliwość większego komfortu pacjentom, bo – rzeczywiście – to przejście jest momentem szczególnie newralgicznym.

Tyle z mojej strony.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo dziękuję.

W związku z tym, że pani poseł Kopcińska ma podwójne obowiązki, prosiła o to, żebyśmy zrobili minutę przerwy przed głosowaniem…

Jest pani poseł, to przystępujemy do głosowania.

Jeszcze ktoś?

I tak będzie minuta przerwy, włożą państwo karty bez kłopotu, w międzyczasie zgłaszała się pani.

Bardzo proszę.

Lekarz w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. prof. Orłowskiego w Warszawie Natalia Jakacka:

Dziękuję bardzo za głos.

Jestem lekarzem ze szpitala Orłowskiego. Nazywam się Natalia Jakacka i chciałbym tylko zwrócić uwagę na to, że w związku z tym, że temat substytucji oryginalnych leków immunosupresyjnych u pacjentów po transplantacjach jest bardzo kontrowersyjny, różne towarzystwa naukowe zajmujące się tym tematem wydały różne stanowiska.

I tak, na przykład, Kanadyjskie Towarzystwo Transplantacji odradza stosowanie leków generycznych u pacjentów pediatrycznych a towarzystwo europejskie jednoznacznie stwierdza, że substytucja preparatu oryginalnego na preparat generyczny powinna być zainicjowana tylko i wyłącznie przez lekarza transplantologa, który prowadzi pacjenta i ani farmaceuta, ani płatnik, ani szpital, ani nikt inny nie powinien wymuszać na takim pacjencie substytucji.

Oczywiście, czym innym jest substytucja w sytuacji, kiedy pacjent od początku przyjmował lek oryginalny i chcemy go zmienić na preparat generyczny ze względów ekonomicznych, a czym innym jest stosowanie *de novo* leku generycznego – wiemy, że ta druga sytuacja jest o wiele bezpieczniejsza.

Sądzę więc, że dobrze byłoby znać stanowiska tych towarzystw.

Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo dziękuję.

Jeszcze minister – i przystępujemy do głosowania.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Tombarkiewicz:

Dziękuję bardzo pani doktor za to pouczenie, na pewno weźmiemy to pod uwagę. Natomiast, chcę kilka rzeczy wyjaśnić.

Po pierwsze, ani w mojej wypowiedzi, ani ze strony ministerstwa nie padła kwota 20 mln zł oszczędności. Nie wiem, skąd to się wzięło, to padło na sali.

Po drugie, nie ma badań na temat skuteczności czy liczby odrzutów po leku oryginalnym, jakim jest Valcyte.

Po trzecie, w wyniku informacji, jakie uzyskaliśmy na początku maja po rozmowach z firmą Roche, wiemy, że stracił wyłączność tylko w Polsce, w związku z tym, za granicą nie ma zamienników. Zatem, firma absolutnie nie jest skłonna obniżyć ceny leku oryginalnego. I to trzeba mieć na uwadze, niestety.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo dziękuję.

Proszę państwa, przystępujemy do głosowania.

Kto z państwa jest za przyjęciem dezyderatu o przeczytanej przeze mnie treści?

Kto jest przeciw?

Czy wszyscy zagłosowali?

Kto się wstrzymał?

Podaję wyniki głosowania: 10 posłów za dezyderatem, 16 przeciw, nikt się nie wstrzymał.

Komisja odrzuciła dezyderat wzywający ministra do podjęcia działań w sprawie chorych po przeszczepach.

Zamykam posiedzenie Komisji.